Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : 08/11/2005*** ***Date d'édition : 08/11/2005***
1.1	**Nom :** Medtronic France	
1.2	**Adresse:** Medtronic France 122 avenue Général Leclerc 92154 BOULOGNE BILLANCOURT **Tel** : 01 55 38 17 00 **Fax** : 01 55 38 18 00	**Adresse Service Commercial** : Medtronic France Division Xomed - Le Pavillon 03160 SAINT AUBIN LE MONIAL **Tel:** 04 70 67 98 00 **Fax :** 04 70 67 98 20 **Site internet :** www.xomed.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance** : Antoine Audry	**Tel:** 01 55 38 17 00 **Fax :** 01 55 38 18 00 **e-mail :** antoine.audry@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune** : AERATEUR TRANSTYMPANIQUE
2.2	**Dénomination commerciale : Aérateur De Shepard**
2.3	**Code nomenclature :**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non Applicable sur les aérateurs transtympaniques * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM** : Classe IIb **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE **Numéro de l'organisme notifié** : 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : du 31-07-1984 à ce jour (date à préciser si demande) **Fabricant du DM** : Medtronic Xomed (Jacksonville – Floride – USA)
2.6	**Descriptif du dispositif :**

Dossier d'information Euro Pharmat

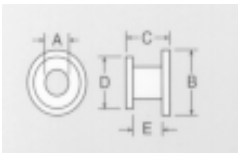
DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Référence catalogue** :

REFERENCE	DIMENSION		CONDITIONNEMENT			MATERIAUX ET CARACTERISTIQUES
	A	B	UCD	CDT	QML	
1016501	1.02	2.4	5	5	5	FLPL (Fluoroplastique) avec fil acier inox
1016301	1.02	2.4	5	5	5	FLPL
1028010	1.14	2.4	5	5	5	FLPL, queue
1028011	1.14	2.4	50	50	50	FLPL, queue
1016201	1.14	2.4	5	5	5	FLPL avec fil acier inox
1028015	1.14	2.4	5	5	5	FLPL, languette
2420-1	1.02	2.3	5	5	5	FLPL, languette
1056154	1.14	2.5	5	5	5	FLPL
1056155	1.02	2.5	5	5	5	FLPL
1056157	1.14	2.5	5	5	5	FLPL avec fil acier inox
1038012	1.14	2.4	5	5	5	Activent (FLPL + oxyde d'argent)
1026025	1.14	2.4	5	5	5	Activent (FLPL + Oxyde d'argent) Silicone
2520-2	1.02	2.3	5	5	5	Microgel (Silicone + PVP), languette
1016101	1.14	2.4	5	5	5	FLPL
1016103	1.14	2.4	50	50	50	FLPL
1028025	1.14	2.3	5	5	5	Silicone, queue

***A** : Diamètre interne*
***B** : Diamètre de la flange*

***UCD** : Unité de Commande*
***CDT:** Multiple de l'UCD*
***QML** : Quantité minimale de livraison*



2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** :

MATERIAUX : (voir tableau ci-dessus)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ ~~Présence~~/Absence de latex
- ✓ ~~Présence~~/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ ~~Présence~~/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **chirurgie ORL**
Indications (selon liste Europharmat) : **usage unique**

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : OUI ~~NON~~ **Mode de stérilisation du dispositif** : Oxyde Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : **Conserver à température ambiante** Précautions particulières : **N/A** Durée de la validité du produit : **8 ans** Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : **N/A**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : Se reporter à la notice d'utilisation Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? **Oui**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** Dispositif ne comportant aucun élément d'origine animale ou humaine

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** : Se reporter à la notice d'utilisation
6.2	**Indications** : (destination marquage CE) Traitement de pathologie de l'oreille moyenne
6.3	**Précautions d'emploi** : Se reporter à la notice d'utilisation
6.4	**Contre- Indications :** Se reporter à la notice d'utilisation